

## Automatic analysis device

**Patent number:** DE4406256  
**Publication date:** 1994-09-01  
**Inventor:** SATO TAKESHI (JP); TAKAHASHI KATSUAKI (JP)  
**Applicant:** HITACHI LTD (JP)  
**Classification:**  
 - **International:** G01N35/06; G01N33/50; G06F15/42  
 - **European:** G01N35/00; G06F19/00A  
**Application number:** DE19944406256 19940225  
**Priority number(s):** JP19930038134 19930226

Also published as:

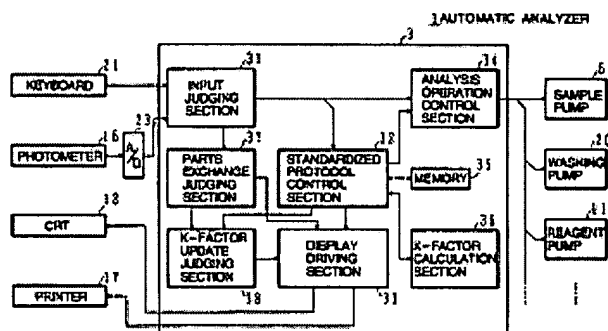


US5473551 (A1)  
 JP6249857 (A)

Report a data error here

### Abstract of DE4406256

The invention relates to an automatic analysis device in which a part-replacement assessment region assesses whether or not the present time has reached a replacement datum of a component of the automatic analysis device. As soon as it results that the present time has reached this replacement datum, the part-replacement assessment region outputs a command for displaying a warning which specifies the replacement of a component on a cathode-ray tube. A K-factor updating region assesses whether the component to be replaced influences the K factor and whether the K factor should be updated. If the K factor should be updated, a warning is displayed on the cathode-ray tube which warning indicates the updating of the K factor. This warning is displayed until the K factor is updated. Furthermore, various types of standard protocols are carried out automatically. If a start button of an input device is actuated, an image display illuminates on the cathode-ray tube with a selection of standard protocols. If an operator inputs a number which corresponds to one of the protocols, a selected image display appears, showing the corresponding standard protocol. If the operator inputs information which specifies a reaction-inducing substance to be evaluated, an analysis reagent number, a dilution-sequence number and the number of measurements, the measurement is started.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

02P 17907



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift  
⑩ DE 44 06 256 A 1

⑤1 Int. Cl. 5:  
G 01 N 35/06  
G 01 N 33/50  
// G 06 F 15/42

②1 Aktenzeichen: P 44 06 256.7  
②2 Anmeldetag: 25. 2. 94  
④3 Offenlegungstag: 1. 9. 94

DE 44 06 256 A 1

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1  
26.02.93 JP 5-038134

⑦1 Anmelder:  
Hitachi, Ltd., Tokio/Tokyo, JP

⑦4 Vertreter:  
Bardehle, H., Dipl.-Ing.; Dost, W., Dipl.-Chem.  
Dr.rer.nat.; Altenburg, U., Dipl.-Phys.; Hoffmann, W.,  
Dipl.-Phys., Pat.-Anwälte; Pagenberg, J., Dr.jur.;  
Frohwitter, B., Dipl.-Ing., Rechtsanwälte; Geißler, B.,  
Dipl.-Phys.Dr.jur., Pat.- u. Rechtsanwäl.; Kowal-Wolk,  
T., Dr.jur., Rechtsanwalt., 81679 München

⑦2 Erfinder:  
Sato, Takeshi, Katsuta, Ibaraki, JP; Takahashi,  
Katsuaki, Katsuta, Ibaraki, JP

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Automatisches Analysegerät

⑤7 Die Erfindung betrifft ein automatisches Analysegerät, in dem ein Teilaustausch-Beurteilungsbereich beurteilt, ob oder ob nicht die laufende Zeit ein Austauschdatum eines Bestandteils des automatischen Analysegeräts erreicht hat. Sofern sich ergibt, daß die laufende Zeit dieses Austauschdatum erreicht hat, gibt der Teilaustausch-Beurteilungsbereich einen Befehl zur Anzeige eines Alarms ab, der den Austausch eines Bestandteils auf einer Kathodenstrahlröhre angibt. Ein K-Faktor-Aktualisierungsbereich beurteilt, ob der auszutauschende Bestandteil den K-Faktor beeinflußt und ob der K-Faktor zu aktualisieren ist. Ist der K-Faktor zu aktualisieren, wird ein Alarm auf der Kathodenstrahlröhre angezeigt, der die Aktualisierung des K-Faktors angibt. Dieser Alarm wird angezeigt, bis der K-Faktor aktualisiert wird. Weiterhin werden verschiedene Arten von Standardprotokollen automatisch ausgeführt. Wird eine Starttaste einer Eingabeeinrichtung betätigt, erscheint auf der Kathodenstrahlröhre eine Bildanzeige mit einer Auswahl von Standardprotokollen. Gibt eine Bedienperson eine Zahl ein, die einem der Protokolle entspricht, erscheint eine ausgewählte Bildanzeige zu dem entsprechenden Standardprotokoll. Gibt die Bedienperson eine Information ein, die eine reaktionsinduzierende Substanz zur Bewertung angibt, eine Analyse-Reagenznummer, eine Verdünnungs-Sequenznummer und die Zahl der Messungen, wird die Messung gestartet.

DE 44 06 256 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 07. 94 408 035/392

21/34

## Beschreibung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein automatisches Analysegerät für klinische Analysen und ist besonders auf ein automatisches Analysegerät gerichtet, das seine eigene Kalibrierung gemäß einem genormten Protokoll bzw. einem Standardprotokoll durchführt, das für die Korrektur von Differenzen in gemessenen Daten zwischen den automatischen Analysegeräten verschiedener Anlagen benutzt wird.

Im Bereich der klinischen Analysen ist in den letzten Jahren gefordert worden, Differenzen in gemessenen Daten zwischen automatischen Analysegeräten unterschiedlicher Anlagen zu korrigieren, d. h. gemessene Daten zu normieren bzw. zu standardisieren. Hierzu sind genormte Protokolle für unterschiedliche zu messende Objekte wie beispielsweise Elektrolyte, Cholesterin und Enzymzahl vorgeschrieben.

Es folgen nun Erläuterungen insbesondere im Zusammenhang mit der Enzymzahl. Zunächst ist darauf hinzuweisen, daß sich Unterschiede in gemessenen Daten zwischen den automatischen Analysegeräten zum Teil aus den Genauigkeiten der individuellen automatischen Analysegeräte ergeben. Zum Zwecke der Kalibrierung der automatischen Analysegeräte sind genormte Protokolle (Standardprotokolle) vorgeschrieben worden (im folgenden "Standardized Protocol Manual", Japanese Association of Medical Technologists, zusammengestellt von Research Group of Clinical Chemistry; Seiten 35—51, 1992).

Gemäß dem "Standardized Protocol Manual" wird das Reaktionsprodukt (das im folgenden als reaktionsinduzierende Substanz bezeichnet wird) für jedes Enzym, wie beispielsweise Nikotinamid, Adenin Dinukleotid Phosphat reduzierte Form (NADH) für Aspartate Aminotransferase und 4-Nitrophenol für Amylase direkt oder indirekt (tatsächlich wird Glucose für NADH benutzt), gewogen und die Kalibrierung wird manuell ausgeführt, indem das gewogene Reaktionsprodukt als eine Standardlösung benutzt wird.

Die japanische Druckschrift JP-B-57-29 996 offenbart ein Enzymanalyseverfahren zum Berechnen einer Enzymmenge in einer Testenzymlösung. Bei diesem Enzymanalyseverfahren wird eine Gerätekonstante oder K-Faktor eines jeden automatischen Analysegerätes berechnet und die Menge des Enzyms in der Testprobenlösung wird auf der Basis der Gerätekonstanten und des Absorptionsvermögens in der Testenzymlösung berechnet.

Der zuvor erwähnte K-Faktor kann durch die folgende Gleichung (1) ausgedrückt werden:

$$K = (1/\epsilon) \times (1/L) \times (V/v) \times 10^6 \quad (1)$$

wobei  $\epsilon$  ein Molarabsorptionsvermögen ist, L eine Lichtweglänge, v ein Probevolumen und V die Gesamtheit des Probevolumens und eines Reagenzvolumens ist.

Demgemäß wird nach Einstellen des K-Faktors, wenn z. B. eine Lichtquelle (z. B. eine Lampe) zum Messen des Absorptionsvermögens einer Testprobe ausgetauscht wird, die Menge des Lichts, das durch die Testprobe läuft, geändert, und daher werden ein Molarabsorptionsvermögen und auch der K-Faktor geändert. Wenn eine Zelle oder eine Probenküvette ausgetauscht wird, so bewirkt dies, daß die Lichtweglänge L geändert wird, wodurch auch der K-Faktor geändert wird. In einem automatischen Analysegerät sind gewöhnlicherweise Abdichtungen vorgesehen, die verhindern, daß die Lö-

sung der Probenküvetten oder Reagenzküvetten leken. Wenn solche Abdichtungen ausgewechselt werden, können das Probevolumen und das Reagenzvolumen geändert werden. Sogar in diesem Fall kann der K-Faktor geändert werden.

Bei herkömmlichen automatischen Analysegeräten sind jedoch Fluktuationen im K-Faktor, die durch den Austausch von Teilen, etc. bewirkt wurden, nicht berücksichtigt worden. Nachdem der K-Faktor gemessen und eingestellt ist, wird der eingestellte K-Faktor selbst nach dem Auswechseln von Teilen nicht modifiziert werden.

Damit wurde im Stand der Technik, obwohl der K-Faktor durch den Austausch von Teilen, etc., variiert wurde, die Menge des Enzyms oder ähnliches in der Testprobe auf der Basis des K-Faktors vor dem Auswechseln der Teile berechnet, so daß nur eine geringe Meßgenauigkeit erzielt wurde.

Weiterhin wurde bei herkömmlichen automatischen Analysegeräten die komplizierte K-Faktorberechnung, basierend auf den oben erwähnten genormten Protokollen ausgeführt, indem ein unterschiedlicher Computer oder ähnliches benutzt wurde, ohne die Berechnung selbst automatisch durchzuführen. Aus diesem Grund muß die Berechnung einer Gerätekonstanten (K-Faktor) manuell ausgeführt werden, was viel Zeit und Mühe erfordert, und zudem eine geringe Rechengenauigkeit des K-Faktors mit sich bringt.

Es ist ein erstes Ziel der vorliegenden Erfindung, ein automatisches Analysegerät zu schaffen, das automatisch die Notwendigkeit oder Nichtnotwendigkeit zur Aktualisierung eines eingestellten K-Faktors beurteilt, und das, wenn die Notwendigkeit der Aktualisierung des K-Faktors bestimmt wird, einen Alarm anzeigen kann, der die Aktualisierung mitteilt, um damit die Testprobenmeßgenauigkeit zu verbessern.

Ein zweites Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, ein automatisches Analysegerät zu schaffen, das automatisch die Notwendigkeit oder Nichtnotwendigkeit der Aktualisierung eines eingestellten K-Faktors beurteilt, und das, wenn die Notwendigkeit der Aktualisierung des K-Faktors bestimmt wird, einen Alarm anzeigen kann, der die Aktualisierung mitteilt, und das auch automatisch verschiedene Arten standardisierter Protokolle ausführen kann, um damit eine K-Faktor-Berechnungsgenauigkeit und eine Testprobencharakteristik-Meßgenauigkeit zu verbessern.

Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung ist diese derart ausgestaltet, daß das oben genannte erste Ziel in einer Weise erreicht wird, daß ein automatisches Analysegerät eine Testproben-Matrixeinheit aufweist, auf der zu testende Testproben angeordnet sind, eine Reagenz-Matrixeinheit, auf welcher Reagenzmittel angeordnet sind, eine Meßeinheit zum Zuführen dieser Reagenzmittel in die Testproben und zum Messen physikalischer Eigenschaften der Testproben, eine Eingabe-einrichtung zum Eingeben eines Befehlssatzes durch eine Bedienperson, und eine Anzeigeeinrichtung zum Anzeigen von Meßinformationen darauf. Das automatische Analysegerät besteht aus: einem Speicherbereich zum Speichern einer Gerätekonstante des automatischen Analysegeräts; einem Teilaustausch-Beurteilungsbereich zum Beurteilen, ob ein größerer Bestandteil in der Testproben-Matrixeinheit, in der Reagenz-Matrixeinheit und in der Meßeinheit auszutauschen ist; einem Gerätekonstanten-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich zum Beurteilen, ob eine Gerätekonstante, die in dem Speicherbereich abgespeichert ist, zu aktualisieren

ist wegen des Austausches des größeren Bestandteils, um zu bewirken, daß die Anzeigeeinrichtung einen Alarm anzeigt, der die Aktualisierung der Gerätekonstante anzeigt, wenn der Teilaustausch-Beurteilungsbereich beurteilt, daß der größere Bestandteil auszutauschen ist; und einem Analysebetriebssteuerbereich zum Steuern von Operationen der Testproben-Matrixeinheit und der Reagenz-Matrixeinheit gemäß dem Befehl, der über die Eingabeeinrichtung eingegeben wird, und zum Analysieren eines spezifischen Stücks bzw. Parameters für die Testprobe auf der Basis der physikalischen Eigenschaften, die von der Meßeinheit gemessen worden sind.

Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung speichert der Teilaustausch-Beurteilungsbereich ein Austauschdatum des größeren Bestandteils in der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßeinheit und, wenn die laufende Zeit das Austauschdatum des größeren Bestandteils erreicht, bewirkt der Teilaustausch-Beurteilungsbereich, daß die Anzeigeeinrichtung einen Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet.

Es ist wünschenswert, daß der Gerätekonstanten-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich, wenn die in dem Speicherbereich gespeicherte Gerätekonstante aktualisiert wird, den auf der Anzeigeeinrichtung angezeigten Alarm löscht, der die Aktualisierung der Gerätekonstante bezeichnet.

Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung speichert der Teilaustausch-Beurteilungsbereich ein Austauschdatum des größeren Bestandteils in der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßeinheit und, wenn die laufende Zeit sich dem Austauschdatum des größeren Bestandteils nähert, bewirkt der Teilaustausch-Beurteilungsbereich, daß die Anzeigeeinrichtung einen ersten Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet, und, wenn die laufende Zeit das Austauschdatum erreicht, bewirkt der Teilaustausch-Beurteilungsbereich, daß die Anzeigeeinrichtung einen zweiten Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet.

Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung ist diese derart ausgestaltet, daß das oben genannte zweite Ziel in einer Weise erreicht wird, daß das automatische Analysegerät eine Testproben-Matrixeinheit aufweist, auf der zu testende Testproben angeordnet sind, eine Reagenz-Matrixeinheit, auf welcher Reagenzmittel angeordnet sind, eine Meßeinheit zum Zuführen dieser Reagenzmittel in die Testproben und zum Messen physikalischer Eigenschaften der Testproben, eine Eingabeeinrichtung zum Eingeben eines Befehlsatzes durch eine Bedienperson, und eine Anzeigeeinrichtung zum Anzeigen von Meßinformationen darauf. Das automatische Analysegerät besteht aus einem Standardprotokoll-Steuerbereich zum Steuern der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßeinheit gemäß dem Befehl, der in die Eingabeeinrichtung zur Ausführung eines Standardprotokolls eingegeben worden ist; einem Gerätekonstanten-Berechnungsbereich zum Berechnen einer Gerätekonstante basierend auf der physikalischen Eigenschaft, die von der Meßeinheit gemäß dem Standardprotokoll gemessen worden ist; einem Speicherbereich zum Speichern der Gerätekonstante des automatischen Analysegeräts; einem Teilaustausch-Beurteilungsbereich zum Beurteilen, ob ein größerer Bestandteil in der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßein-

heit auszutauschen ist; einem Gerätekonstanten-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich zum Beurteilen, ob eine Gerätekonstante, die in dem Speicherbereich abgespeichert ist, zu aktualisieren ist wegen des Austausches des größeren Bestandteils, um zu bewirken, daß die Anzeigeeinrichtung einen Alarm anzeigt, der die Aktualisierung der Gerätekonstante anzeigt, wenn der Teilaustausch-Beurteilungsbereich beurteilt, daß der größere Bestandteil auszutauschen ist; und einem Analysebetriebs-Steuerbereich zum Steuern von Operationen der Testproben-Matrixeinheit und der Reagenz-Matrixeinheit gemäß dem Befehl, der über die Eingabeeinrichtung eingegeben wird, und zum Analysieren eines spezifischen Stücks bzw. Parameters für die Testprobe auf der Basis der physikalischen Eigenschaft, die von der Meßeinheit gemessen worden ist.

Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform speichert der Teilaustausch-Beurteilungsbereich ein Austauschdatum des größeren Bestandteils in der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßeinheit und, wenn die laufende Zeit das Austauschdatum des größeren Bestandteils erreicht, bewirkt der Teilaustausch-Beurteilungsbereich, daß die Anzeigeeinrichtung einen Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet.

Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform ist es wünschenswert, daß der Gerätekonstanten-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich, wenn die in dem Speicherbereich gespeicherte Gerätekonstante aktualisiert wird, den auf der Anzeigeeinrichtung angezeigten Alarm löscht, der die Aktualisierung der Gerätekonstante bezeichnet.

Es ist wünschenswert, daß in dem automatischen Analysegerät der Teilaustausch-Beurteilungsbereich ein Austauschdatum des größeren Bestandteils in der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßeinheit speichert und, wenn die laufende Zeit sich dem Austauschdatum des größeren Bestandteils nähert, bewirkt der Teilaustausch-Beurteilungsbereich, daß die Anzeigeeinrichtung einen ersten Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet, und, wenn die laufende Zeit das Austauschdatum erreicht, bewirkt der Teilaustausch-Beurteilungsbereich, daß die Anzeigeeinrichtung einen zweiten Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet.

Weiterhin ist es wünschenswert, daß das Standardprotokoll wenigstens ein Enzymzahl-Standardprotokoll einschließt.

Weiterhin ist es wünschenswert, daß das Standardprotokoll ein Enzymzahl-Standardprotokoll, ein Elektrolyt-Standardprotokoll und ein Cholesterin-Standardprotokoll einschließt.

Wenn der Teilaustausch-Beurteilungsbereich bestimmt, daß das Teil ausgetauscht werden sollte, beurteilt der Gerätekonstanten-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich, ob die Gerätekonstante wegen des Teilaustausches zu aktualisieren ist. Wenn der Gerätekonstanten-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich bestimmt, daß die Gerätekonstante aktualisiert werden sollte, bewirkt der von dem Aktualisierungsbereich abgegebene Befehl, daß die Anzeigeeinheit einen Alarm anzeigt, der auf die Aktualisierung der Gerätekonstante hinweist. Im Ergebnis kann eine geeignete Gerätekonstante in dem Speicherbereich gespeichert werden und die physikalischen Eigenschaften der Testprobe können genau gemessen werden.

Wenn weiterhin der Standardprotokoll-Steuerbe-

reich bewirkt, daß das Standardprotokoll ausgeführt wird, berechnet der Gerätekonstanten-Berechnungsbereich eine Gerätekonstante. Dann wird die berechnete Gerätekonstante in dem Speicherbereich gespeichert. Der Gerätekonstanten-Berechnungsbereich berechnet selbsttätig eine Gerätekonstante mit hoher Genauigkeit.

Weitere Vorteile, Merkmale und Anwendungsmöglichkeiten der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen in Verbindung mit der Zeichnung. In der Zeichnung zeigen:

Fig. 1 ein schematisches Blockschaltbild eines wesentlichen Teils eines automatischen Analysegeräts gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 2 eine schematische Ansicht einer Struktur des gesamten automatischen Analysegeräts der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 3 ein Beispiel der Bildschirmanzeige eines Betriebsbildschirms in der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 4 ein Beispiel einer Bildschirmanzeige für das Management einer Teilaustauschs/K-Faktor-Aktualisierung in der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 5 ein Flußdiagramm zur Erklärung des gesamten Betriebs des Teilaustausches und der K-Faktor-Aktualisierung in der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 6 ein Flußdiagramm zur Erklärung der Betriebsweise eines Teilaustausch-Beurteilungsbereichs und eines K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereichs in der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 7 ein Flußdiagramm zur Erklärung des K-Faktor-Berechnungsbetriebs in der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 8 ein Beispiel einer Bildschirmanzeige für die Auswahl eines genormten Protokolls in der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 9 ein Beispiel einer Bildschirmanzeige zur Auswahl eines genormten Enzymzahl-Protokolls in der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung; und

Fig. 10 ein Beispiel einer Anzeige oder eines Ausdrucks gemessener Ergebnisse, basierend auf dem genormten Protokoll in der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird nun anhand der Zeichnungen beschrieben.

Fig. 1 zeigt ein schematisches Blockdiagramm eines wesentlichen Teils eines automatischen Analysegeräts gemäß der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung und Fig. 2 stellt eine schematische perspektivische Ansicht dar, teilweise in Blockdiagrammform, welche die gesamte Anordnung des automatischen Analysegeräts zeigt.

Wie in Fig. 2 dargestellt, ist eine Vielzahl von Probenbehältern bzw. -schälchen 24, die Testprobenlösungen enthalten, auf einer Probenscheibe (Testprobeneinheit) 2 angeordnet. Der Betrieb der Probenscheibe 2 wird durch einen Computer 3 über eine Schnittstelle 4 gesteuert. Wenn die Probenscheibe 2 in eine Position bewegt wird, in der einer der Probenbehälter 24 unter einem Sensor 5 zur Prüfung geteilter Testproben angeordnet ist (im folgenden auch als "geteilter Testprobenprüfungssensor 5" bezeichnet), bewirkt eine Probenpumpe 6, die mit dem Sensor 5 gekoppelt ist, daß die Testprobe in dem einen der Probenbehälter 24 in einer

vorbestimmten Menge in eine Reaktionsküvette 7 abgeteilt wird. Die Reaktionsküvette 7 mit der geteilten Probe darin wird in eine Position geführt, um ein erstes vorbestimmtes Reagenzmittel hinzuzufügen (eine erste Reagenzmittel-Zuführungsposition), und zwar innerhalb eines Reaktionsbades 9, das mit einem Thermostatab 8 verbunden ist. Eine Vielzahl von Reagenzküvetten 13, die das erste vorbestimmte Reagenzmittel enthalten, werden auf einer Reagenzscheibe (Reagenzfeldeinheit 12) angeordnet. Eine Reagenzpumpe 11, die mit einem Sensor 10 zum Prüfen fraktionierter Testreagenzen (Fraktionier-Test-Reagenzprüfungssensor 10), bewirkt, daß das erste vorbestimmte Reagenz absorbiert wird oder von einer der Reagenzküvetten 13 aufgesogen wird, so daß der aufgesogene erste Reagenz in eine Reaktionsküvette 7 entladen wird, die in die erste Reagenz-Zuführposition bewegt worden ist.

Die Reaktionsküvette 7 wird nach Zuführung des ersten Reagenzmittels dazu in eine Position bewegt, die einem Rührmechanismus 14 entspricht, durch den der Inhalt der Reaktionsküvette 7 zunächst gerührt wird. Die Reaktionsküvette 7, deren Inhalt in dieser Weise gerührt wird, wird mit Licht von einer Lichtquelle 15 bestrahlt. Das ausgestrahlte Licht tritt durch die Reaktionsküvette 7 durch und opto-physikalische Parameter der Inhalte werden zu diesem Zeitpunkt von einem Mehrwellenlängenphotometer 16 erkannt. Ein Erkennungssignal von dem Mehrwellenlängenphotometer 16, welches die erkannten opto-physikalischen Parameter bezeichnet, wird dem Computer 3 über einen Analog-/Digital-Konverter (A/D) 23 (in Fig. 2 nicht dargestellt) und eine Schnittstelle 4 zugeführt und eine Konzentration einer objektiven Substanz in der Probe wird durch Berechnung erhalten.

Daten, die die so von dem Computer 3 erhaltene Probenkonzentration bezeichnen, werden von einem Drucker (Anzeigeeinrichtung) 17 ausgedruckt oder auf einem Bildschirm einer Kathodenstrahlröhre (CRT) 18 (Anzeigeeinrichtung) angezeigt. Die Reaktionsküvette 7 wird nach der Erkennung zu einer Position geführt, die einer Waschvorrichtung 19 entspricht, durch die die Lösung in der Küvette 7 durch eine Küvettenwaschpumpe 20 entfernt wird und dann mit einer Waschlösung gewaschen wird, um für die nächste Analyse zur Verfügung zu stehen. Das Bezugszeichen 21 bezeichnet eine Tastatur (Eingabeeinrichtung). Wenn eine Bedienperson die Tastatur 21 bedient, wird ein Befehl, wie beispielsweise ein Bedienstartbefehl ausgeführt. Das Bezugszeichen 22 bezeichnet eine weitere Einrichtung, wie beispielsweise ein Floppy-Disk-Laufwerk.

In Fig. 1 ist ein Funktionalblockdiagramm des Computers 3 dargestellt, der folgende Komponenten einschließt: einen Eingabebeurteilungsbereich 31, einen Standardprotokoll-Steuerbereich 32, einen Anzeigetreiber-Bereich 33, einen Analysebetriebs-Steuerbereich 34, einen Speicher 35, einen Gerätekonstanten-Berechnungsbereich 36, einen Teilaustausch-Beurteilungsbereich 37 und einen K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich 38. Der Eingabebeurteilungsbereich 31 bewertet Signale, die von der Tastatur 21 und dem Mehrwellen-Längenphotometer 16 empfangen worden sind und führt Signale, die den empfangenen Signalen entsprechen, dem Standardprotokoll-Steuerbereich 32 zu, dem Analysebetriebs-Steuerbereich 34 oder dem Teilaustausch-Beurteilungsbereich 37. Der Standardprotokoll-Steuerbereich 32 betreibt den Anzeigetreiberbereich 33 gemäß dem Signal, das von dem Eingabebeurteilungsbereich 31 empfangen worden ist, um da-

mit zu bewirken, daß die Kathodenstrahlröhre 18 oder der Drucker 17 eine vorbestimmte Nachricht oder ähnliches anzeigt bzw. ausdrückt. Weiterhin führt der Standardprotokoll-Steuerbereich 32 ein Kommandosignal dem Analyseoperations-Steuerbereich 34 zu, um die Betätigungen der Probenpumpe 6 zu steuern, der Waschpumpe 20, der Reagenzpumpe 11 usw. Der Standardprotokoll-Steuerbereich 32 führt auch die Leseoperation bezüglich von Daten aus, die in dem Speicher 35 abgespeichert sind, oder die Schreiboperation von Daten in den Speicher. Der Standardprotokoll-Steuerbereich 32 steuert weiterhin den Betrieb des Gerätekonstanten-Berechnungsbereichs 36, um eine berechnete Gerätekonstante in dem Speicher 35 abzuspeichern.

Der Teileaustausch-Beurteilungsbereich 37 beurteilt Zeiten, um wichtige Bestandteile des automatischen Analysegeräts auszutauschen, und führt, wenn eine der bestimmten Austauschzeiten gekommen ist, ein Befehlssignal dem Anzeigetreiberbereich 33 zu, um einen Alarm auf der Bildröhre CRT 18 anzuzeigen, der anzeigt, daß ein Teil (insbesondere der Name des entsprechenden Teils) auszutauschen ist. Dem K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich 38 sind im voraus von der Tastatur 21 über den Eingabe-Beurteilungsbereich 31 und den Teileaustausch-Beurteilungsbereich 37 die Nummern der Teile (Teilenummern) mitgeteilt worden, die jeweils den K-Faktor gemäß deren Austausch ändern. Der K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich 38 speichert darin die Teilenummern, die von dem Teileaustausch-Beurteilungsbereich 37 empfangen worden sind. Wenn eines der Teile entsprechend der abgespeicherten Teilenummern ausgetauscht worden ist, führt der K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich 38 dem Anzeigetreiberbereich 33 ein Befehlssignal zu, um auf der Bildröhre CRT 18 eine Alarmnachricht anzuzeigen, die angibt, daß der K-Faktor aktualisiert werden sollte. Nach der Anzeige der K-Faktor-Aktualisierungs-Alarmnachricht stoppt der K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich 38 die Anzeige der K-Faktor-Aktualisierungs-Alarmnachricht, wenn ein Signal empfangen wird, das den Abschluß der wiederholten Messung eines K-Faktors durch den Standardprotokoll-Steuerbereich 32 darstellt.

Fig. 3 zeigt ein Beispiel einer Betriebsbildschirmanzeige (Betriebsstatus-Überwachungsanzeige) 40 der Röhre CRT 18. Wenn die Anzeige eines anderen Anzeigebildschirms beendet ist, wird diese Bildschirmanzeige 40 automatisch auf der Bildschirmröhre CRT 18 angezeigt. Im Beispiel der Fig. 3 wird in einer Statuszeile 40G angeordnet: ein Reaktionsbad-Temperatur-Monitor-Teil 40a zur Anzeige der Temperaturen des Reaktionsbades 9, ein Gerätestatus-Monitor-Teil 40b, ein Alarmanzeigeteil 40c und ein Teil 40d, der das aktuelle Datum/bzw. die aktuelle Zeit anzeigt. Wenn ein Teileaustausch notwendig ist, wird die Anzeigefarbe des Alarmanzeigeteils 40c geändert (beispielsweise von grün in rot) oder die entsprechende Anzeige blinkt, um der Bedienperson eine Alarmanzeige zur Verfügung zu stellen. In dem Testproben-Anzeigeteil 40e wird die Probennummer (S.No), die Matrixposition (Pos.), eine Identifizierung (ID) und ein Analyseteil (Test) einer zu analysierenden Testprobe angegeben. In einer Alarmnachrichtenbox 40f wird der Inhalt des anzuzeigenden Alarms angegeben. Bei dem in Fig. 3 dargestellten Beispiel zeigt die Alarmnachrichtenbox 40f einen Alarmstatus an, der den Austausch einer Lampe und die Messung des K-Faktors angibt. In der Alarmnachrichtenbox 40f sind auch Codes (01—02 und 01—10 in Fig. 3) angegeben,

die sich auf die Zahlen beziehen, die Instruktions- oder Erklärungshandbücher bezeichnen, die wiederum angeben, wie die Lampe auszutauschen ist und wie der K-Faktor zu messen ist oder ähnliches. Ausgehend von der Betriebsbildschirmanzeige 40 kann die Bedienperson die Notwendigkeit bzw. die Nichtnotwendigkeit des Teileaustausches und der Aktualisierung des K-Faktors bestätigen.

Fig. 4 zeigt ein Beispiel einer Management-Bildschirmanzeige 41 für einen Teileaustausch/eine K-Faktor-Aktualisierung. Wie in dem Beispiel nach Fig. 3 wird eine Statuszeile 40G in der Bildschirmanzeige 41 angezeigt. Ein Photometrierteil-Indikatorteil 41a gibt die Anzahl von Photometerteilen (Teilenummern) und Teilennamen (beispielsweise Zelle und Lampe) gemeinsam mit ihren Austauschdaten an. Wenn sich die laufende Zeit einem der Austauschdaten nähert, erscheint ein Aufmerksamkeits-Zeichen "???" (erster Alarm, d. h. ein Alarm, der den Austausch des Teils bezeichnet) auf dem Bildschirm 41 zwischen den zugeordneten Anzeigen "Teilname" und "Austauschdaten" (siehe einen Anzeigeteil 410a in Fig. 4). Wenn die laufende Zeit das Austauschdatum erreicht, erscheint ein Zeichen "!!", das einen Austauschalarm angibt (zweiter Alarm, d. h. ein Alarm, der den Austausch des Teils bezeichnet) zwischen den zugeordneten Anzeigen "Teilname" und "Austauschdatum" des auszutauschenden Teils (siehe einen Anzeigeteil 411a in Fig. 4). Wenn der Austausch des zugehörigen Teils abgeschlossen ist, erscheint eine Endangabenummer, die den Abschluß des Teileaustausches bezeichnet, in der Nähe des angezeigten Austauschdatums (in diesem Fall wird beispielsweise "1" angezeigt, wie dies durch einen Anzeigeteil 412a in Fig. 4 gezeigt ist). Dies geschieht, da der Teileaustausch-Beurteilungsbereich 37 den Abschluß des Teileaustausches durch Betätigung einer Taste "1" auf der Eingabeeinrichtung 21 erkennt.

Ein Abdichtungsteil-Anzeigeteil 41b zeigt die Namen und ihre Objektnummern an, für welche Abdichtungsteile benutzt sind, gemeinsam mit ihren Austauschdaten. Auch werden in dem Abdichtungsteil-Anzeigeteil 41b wie im Fall des Anzeigeteils 41a das Aufmerksamkeits-Zeichen "???" (erster Alarm) und das den Austauschalarm anzeigende Zeichen "!!" (zweiter Alarm) angezeigt. Auch wird eine Endangabenummer, die den Abschluß des Austausches angibt, angezeigt.

Ein Filteranzeigeteil 41c gibt die Namen und ihre Objektnummern an, für welche Filter benutzt werden, gemeinsam mit ihren Austauschdaten. Wie im Fall des Anzeigeteils 41a wird auch in dem Filteranzeigeteil 41c das Aufmerksamkeits-Zeichen "???" und das den Austauschalarm anzeigende Zeichen "!!" angezeigt. Eine Endangabenummer, die den Abschluß des Austausches angibt, wird ebenfalls angezeigt.

Ein K-Faktor-Anzeigeteil 41d schließt einen Teilnummersatz und einen Anzeigeteil 410d ein, zum Angeben der Teilnummer, dessen Teil den K-Faktor beeinflusst, wenn der Austausch erfolgt ist. Der Anzeigeteil 410d, der in Fig. 4 dargestellt ist, gibt nur eine Zahl "2" an, aber eine Vielzahl von Zahlen kann gesetzt und angezeigt werden, wenn dies notwendig ist. Der Anzeigeteil 41d gibt auch die Namen der reaktionsinduzierenden Substanzen (Standardsubstanzen zur Bewertung eines K-Faktors) an und ihre gemessenen Daten. Wenn es notwendig wird, den K-Faktor wegen des Austausches des zugehörigen Teils zu aktualisieren, wird ein Aktualisierungsalarm anzeigendes Zeichen (d. h. ein Alarm, der die Aktualisierung des K-Faktors angibt) "!!" 411d ange-

zeigt. Wenn der K-Faktor gemessen und wiederum gesetzt wird, erlischt das den Aktualisierungsalarm anzeigende Zeichen "!!".

Fig. 5 ist ein Flußdiagramm zum Erklären des gesamten Betriebs des Teilaustausches und der K-Faktor-Aktualisierung.

Wie in Fig. 5 dargestellt, bestimmt eine Bedienperson in Schritt 200, nach einem Teilaustausch, die Teile, die jeweils den K-Faktor bei deren Austausch beeinflussen, über die Eingabeeinrichtung 21. Im Schritt 201 prüft oder bewertet die Bedienperson, basierend auf dem Anzeigeschirm 40, ob oder ob nicht der Alarm angezeigt wird, der den Austausch des Teiles (Teilaustauschalarm-angabe) anzeigt. In Abwesenheit eines Zeichens, das den Teilaustauschalarm angibt, auf dem Bildschirm, wird das Verfahren beendet. Wenn das Zeichen, das den Teilaustauschalarm angibt, angezeigt wird, wie dies durch "ja" (Y) in Schritt 201 dargestellt ist, dann schreitet das Verfahren zu Schritt 202, wobei die Bedienperson das Teil austauscht, das durch das Zeichen angegeben ist, das den Teilaustauschalarm angibt. Daran anschließend, wenn der Teilaustausch abgeschlossen ist, bedient die Bedienperson die Eingabeeinrichtung 21 im Schritt 203, um das automatische Analysegerät von dem Abschluß des Teilaustausches zu informieren. Das heißt, daß die Bedienperson beispielsweise eine Ziffer "1" in die Eingabeeinrichtung, wie zuvor erwähnt, eingibt, worauf dann das Zeichen, das den Teilaustauschalarm angibt, automatisch im Schritt 204 erlischt.

Im Schritt 205 prüft die Bedienperson das Vorliegen oder die Abwesenheit eines Alarms, der die Messung des K-Faktors angibt, d. h. das Vorliegen oder die Abwesenheit des Zeichens "!!" auf dem Bildschirm, welches den Aktualisierungsalarm angibt.

In Abwesenheit eines solchen Zeichens, das den Aktualisierungsalarm angibt, wird die Bearbeitung beendet. Wenn das Zeichen "!!", das den Aktualisierungsalarm angibt, auf dem Bildschirm angezeigt wird, wie dies durch "ja" (Y) in Schritt 205 dargestellt ist, dann schreitet das Verfahren zu Schritt 206 fort, in welchem der K-Faktor gemessen wird. Es wird dann in Schritt 207 beurteilt, ob bzw. ob nicht die Messung des K-Faktors erfolgreich war. Wenn die Messung des K-Faktors nicht erfolgreich war, kehrt das Verfahren zum Schritt 206 zurück. Wenn demgegenüber die Messung des K-Faktors erfolgreich war, schreitet das Verfahren zu Schritt 208 fort, in welchem das Zeichen "!!", das den Aktualisierungsalarm bzgl. des K-Faktors angibt, von dem Bildschirm gelöscht wird und das Verfahren wird beendet.

Fig. 6 ist ein Flußdiagramm, das den Betrieb des Teilaustausch-Beurteilungsbereichs 37 und des K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereichs 38 im Computer 3 erläutert.

Wie in Fig. 6 dargestellt, speichert der K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich 38 im Schritt 301 die Nummer bzw. Anzahl der Teile (Teileanzahl bzw. Teilenummer), die jeweils den K-Faktor beeinflussen wegen ihres Austausches und die durch die Bedienperson über die Eingabeeinrichtung 21 bestimmt werden. Dann bewertet der Teilaustausch-Beurteilungsbereich 37 in Schritt 301, ob oder ob nicht die laufende Zeit eines der Austauschdaten der darin abgespeicherten Teile erreicht hat, auf der Basis eines Zeitgliedes (Software-Zeitglied), welches in dem Computer 3 implementiert ist. Wenn beurteilt wird, daß die laufende Zeit nicht eine der abgespeicherten Austauschdaten erreicht hat, schreitet das Verfahren des Teilaustausch-Beurteilungs-

bereiches 37 zum Schritt 310 fort, um das Vorliegen oder die Abwesenheit einer Teilaustausch-Abschlußeingabe zu bewerten. Diese Eingabe wird vorgesehen, weil das Teil aus irgendeinem anderen Grund, der nicht mit dem Erreichen des Teilaustauschdatums zusammenhängt, ausgetauscht werden kann. Wenn beurteilt wird, daß die Teilaustausch-Abschlußeingabe nicht vorliegt, in Schritt 310, kehrt das Verfahren zum Schritt 301 zurück. Demgegenüber schreitet das Verfahren zu 303 fort, wenn beurteilt wird, daß die Teilaustausch-Abschlußeingabe im Schritt 310 vorliegt.

Wenn beurteilt wird, daß die laufende Zeit eines der Austauschdaten erreicht hat, in Schritt 301, schreitet das Verfahren zum Schritt 302 fort. Im Schritt 302 führt der Teilaustausch-Beurteilungsbereich 37 ein Befehlssignal dem Anzeigetreiberbereich 33 zu, um das Zeichen auf der Bildröhre CRT 18 anzuzeigen, das den Teilaustauschalarm anzeigt (Zeichen, das den ersten oder zweiten Alarm anzeigt). Dann beurteilt der K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich 38 im Schritt 303 auf der Grundlage eines Signals, das den Namen eines Austauschteils angibt, welches von dem Teilaustausch-Beurteilungsbereich 37 empfangen worden ist, ob das auszutauschende Teil der in Schritt 300 bestimmten Teilnummer entspricht. Wenn in Schritt 303 beurteilt wird, daß das auszutauschende Teil nicht dasjenige ist, das im Schritt 300 bestimmt worden ist, schreitet das Verfahren zum Schritt 305 fort. Wenn im Schritt 303 beurteilt wird, daß das auszutauschende Teil ein in Schritt 300 bestimmtes Teil ist, schreitet das Verfahren zum Schritt 304 vor, bei welchem der K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich 38 das Kommandosignal dem Anzeigetreiberbereich 33 zuführt, um das Zeichen, das den K-Faktor-Messungsanforderungsalarm anzeigt, auf der Bildröhre CRT 18 anzuzeigen.

Im Schritt 305 beurteilt der Teilaustausch-Beurteilungsbereich 37, ob oder ob nicht die Teilaustausch-Abschlußeingabe empfangen worden ist. Ergibt diese Prüfung, daß die Teilaustausch-Abschlußeingabe empfangen worden ist, schreitet das Verfahren zum Schritte 306 fort. Im Schritt 306 aktualisiert der Teilaustausch-Beurteilungsbereich 37 das Austauschdatum des ausgetauschten Teils. Dann schreitet das Verfahren zum Schritt 307 fort, bei welchem der Teilaustausch-Beurteilungsbereich 37 ein Befehlssignal dem Anzeigetreiberbereich 33 zuführt, um zu bewirken, daß das Zeichen, das den Teilaustauschalarm anzeigt, von der Bildröhre verschwindet. Dann schreitet das Verfahren zum Schritt 308 fort, wobei der K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich 38 beurteilt, und zwar auf der Basis eines Signals, das von dem Standardprotokoll-Steuerbereich 32 empfangen worden ist, ob oder ob nicht die Messung des K-Faktors beendet ist. Ergibt diese Prüfung, daß die Messung des K-Faktors abgeschlossen ist, schreitet das Verfahren zum Schritt 309 fort. Im Schritt 309 führt der K-Faktor-Aktualisierungsbeurteilungsbereich 38 ein Kommandosignal dem Anzeigetreiberbereich 33 zu, um zu bewirken, daß das Zeichen, das den K-Faktor-Messungsanforderungsalarm bezeichnet, von der Bildröhre CRT 18 verschwindet. Dann kehrt das Verfahren zum Schritt 301 zurück.

Nun wird der Betrieb des Standardprotokolls beschrieben.

Der Betrieb der Standardprotokollsteuerung ist als ein Flußdiagramm in Fig. 7 dargestellt. Wie in Fig. 7 dargestellt, wird im Schritt 100 der Typ eines Standardprotokolls ausgewählt. D.h., daß die Bedienperson eine Taste in der Eingabeeinrichtung 21 betätigt, die den



Start eines Standardprotokolls bezeichnet, wobei die Tastenbetätigung dann von dem Eingabeurteilungsbe-  
reich 31 erkannt wird. Dann betreibt der Standardpro-  
tokoll-Steuerbereich 32 den Anzeigetreiberbereich 33,  
um eine Standardprotokollauswahlbildanzeige 25 auf  
der Bildröhre 18 anzuzeigen, wie dies in Fig. 8 darge-  
stellt ist. In dieser Standardprotokollauswahlbildanzeige  
25 werden dargestellt:

1. ein Elektrolytstandardprotokoll,
2. ein Cholesterinstandardprotokoll, und
3. ein Enzymzahlstandardprotokoll.

Dann gibt die Bedienperson eine Zahl ein, die der  
Zahl des gewünschten Standardprotokolls entspricht,  
und zwar in die Eingabeeinrichtung 21 gemäß einer  
Nachricht "bitte eine Zahl entsprechend dem gewünsch-  
ten Standardprotokoll eingeben". Wenn beispielsweise  
die Bedienperson die Zahl "3" auswählt, die das Enzym-  
zahlstandardprotokoll angibt, wird eine Auswahlzahl "3"  
angegeben als ein Zahlanzeigeteil 25a in der Anzeige 25.  
Im folgenden wird eine Enzymzahlstandardprotokoll-  
bildanzeige (Messungsverfahrenbildanzeige) 26 wie in  
Fig. 9 gezeigt auf der Bildröhre CRT 18 angezeigt.

Im nächsten Schritt 101 wird eine der reaktionsinduzierenden Substanzen auf der Anzeige 26 aus der Bild-  
schirmanzeige 26 über die Eingabeeinrichtung 21 ausge-  
wählt. In diesem Fall gibt die Bedienperson über die  
Tastatur eine Zahl ein, die der gewünschten Zahl der  
reaktionsinduzierenden Substanzen entspricht, die in ei-  
nem die reaktionsinduzierenden Substanzennamen an-  
gebenden Anzeigeteil 26a auf der oberen rechten Seite  
der Bildschirmanzeige 26 gemäß einer angezeigten  
Nachricht, "bitte eine der reaktionsinduzierenden Sub-  
stanzen auswählen" angezeigt worden ist. Wenn bei-  
spielsweise die Bedienperson NADH als die reaktions-  
induzierende Substanz auswählt und eine Zahl "1" ein-  
gibt, erscheint eine Auswahlnummer [1] in einem ausge-  
wählten die reaktionsinduzierenden Substanzen ange-  
gebenden Anzeigeteil 26b. Als nächstes schreitet das Ver-  
fahren zum Schritt 102 fort, bei welchem Analysepara-  
meter eingegeben werden. Zunächst gibt die Bedienper-  
son eine Analyse-reagenzmittel (Analysestück)zahl ge-  
mäß einer angezeigten Nachricht "bitte eine Analyse-  
reagenzmittelnummer eingeben" ein. Wenn die Bedien-  
person AST als Analyse-reagenzmittel auswählt, dann  
gibt die Bedienperson eine Analysestückzahl "1" ein, wo-  
bei eine Auswahlnummer [1] als ein Reagenzmittelzahl-  
anzeigeteil 26c angezeigt wird.

Im Schritt 103 wird eine Analyseprozedur gesetzt  
oder eingegeben. Das heißt, daß die Bedienperson eine  
Konzentration der reaktionsinduzierenden Substanz  
eingibt, eine Verdünnungssequenzzahl und die Zahl der  
Messungen für jede Verdünnungssequenz gemäß ange-  
zeigter Nachrichten "bitte eine Konzentration der reak-  
tionsinduzierenden Substanzkonzentration und eine  
Verdünnungssequenznummer eingeben und bitte die  
Zahl der Messungen für jede Verdünnungssequenz ein-  
geben". Wenn beispielsweise die Verdünnungssequenz  
der reaktionsinduzierenden Substanz sechs Konzentra-  
tionen von 0.00mM, 2.22mM, 4.44mM, 6.66mM, 8.88mM,  
und 11.10mM und die Zahl der Messungen für jede Ver-  
dünnungssequenz 5 ist, werden die obengenannten 6  
Konzentrationen in einem die reaktionsinduzierenden  
Substanzkonzentration angegebenden Auswahlanzeig-  
teil 26n und eine Auswahlmessungsnummer [5] in einem  
Messungsanzahlanzeigeteil 26d angezeigt.

Als nächstes schreitet das Verfahren zum Schritt 104

vor, bei dem die Messung begonnen wird. Das heißt, daß  
die reaktionsinduzierende Substanz auf eine vorbe-  
stimmte Position auf der Probenscheibe 2 gemäß einer  
Nachricht "bitte die reaktionsinduzierende Substanz auf  
eine vorbestimmte Position auf der Probenscheibe pla-  
zieren", die auf dem Bildschirm angezeigt wird, gesetzt.  
Dann betätigt die Bedienperson eine Starttaste auf der  
Eingabeeinrichtung 21 gemäß einer angezeigten Nach-  
richt "bitte die Starttaste drücken", wobei der Standard-  
protokoll-Steuerbereich 32 ein Kommandosignal zu  
dem Analysebetriebssteuerbereich 34 zuführt. Dann  
steuert der Analysebetriebssteuerbereich 34 den Be-  
trieb der Probenpumpe 6, der Waschpumpe 20, der Rea-  
genzpumpe 11, usw., um das Standardprotokoll durch-  
zuführen. Die Position der reaktionsinduzierenden Sub-  
stanz, die auf die Probenscheibe 2 gesetzt ist, ist zuvor in  
dem Speicher 35 des Computers 3 als Konstante gespei-  
chert und kann durch Überschreiben der Inhalte des  
Speichers 35 geändert werden.

Im nächsten Schritt 105 wird ein relatives Absorp-  
tionsvermögen für jeden gemessenen Wert berechnet.  
Das heißt, daß ein Signal, das eine Menge Licht, das von  
dem Mehrwellenlängenphotometer 16 gemessen ist,  
dem Standardprotokoll-Steuerbereich 32 über den  
A/D-Konverter 23 und den Eingabe-Beurteilungsbe-  
reich 31 zugeführt wird. Dann betreibt der Standardpro-  
tokoll-Steuerbereich 32 den Gerätekonstanteberech-  
nungsbereich 36, um ein relatives Absorptionsvermö-  
gen für jede Probe zu berechnen. Das relative Absorp-  
tionsvermögen stellt einen relativen Wert des Absorp-  
tionsvermögens einer anderen gemessenen Probe be-  
züglich des Absorptionsvermögens einer der gemesse-  
nen Proben dar, die die niedrigste Konzentration hat,  
wenn das letztgenannte Absorptionsvermögen auf  
100% gesetzt ist. Im Schritt 106 wird die Linearität des  
in Schritt 105 erhaltenen relativen Absorptionsvermö-  
gens geprüft. Das heißt, es wird beurteilt, ob bzw. ob  
nicht das relative Absorptionsvermögen innerhalb 100  
+/- 3% ist. Ergibt diese Prüfung, daß das relative Ab-  
sorptionsvermögen nicht innerhalb 100 +/- 3% ist,  
bewirkt der Standardprotokoll-Steuerbereich 32, daß  
der Anzeigetreiberbereich 33 eine Nachricht anzeigt,  
die das Auftreten einer Abnormalität auf der Bildröhre  
CRT 18 angibt (eine Angabe "Ereignis" erscheint in ei-  
nem Abnormalitätsanzeigeteil 36f, wie in Fig. 9 gezeigt).  
Wenn demgegenüber die Prüfung ergibt, daß das relati-  
ve Absorptionsvermögen innerhalb 100 +/- 3% ist,  
bewirkt der Standardprotokoll-Steuerbereich 32, daß  
der Anzeigetreiberbereich 33 eine Anzeige anzeigt, die  
eine Normalität auf der Kathodenstrahlröhre CRT 18  
anzeigt (eine Angabe "OK" erscheint in einem Normali-  
tätanzeigeteil 26a wie in Fig. 9 gezeigt) und das Ver-  
fahren schreitet zum Schritt 108 fort. Im Schritt 108 berech-  
net der Gerätekonstanteberechnungsbereich 36 eine  
Gerätekonstante K (K-Faktor). Die Gerätekonstante K,  
die erhalten wird durch Teilung der angezeigten Kon-  
zentration der Messungsprobe durch ein Blank-Korrektur-  
absorptionsvermögen, wird für jede Messungsprobe  
berechnet. Der Gerätekonstanteberechnungsbereich 36  
berechnet auch einen Durchschnittswert jeder der be-  
rechneten Gerätekonstanten K und eine Standardab-  
weichung SD davon. Im nächsten Schritt 109 werden die  
Gerätekonstanten K hinsichtlich Reproduzierbarkeit  
geprüft. D.h. es wird geprüft, ob die Dispersion oder  
Variation CV der Gerätekonstanten K innerhalb 3,0%  
ist. Ergibt sich dabei, daß die Dispersion CV nicht inner-  
halb 3,0% ist, dann wird eine Nachricht im Schritt 110  
als "Ereignis" in einem Abnormalitätsanzeigeteil 26h auf

der Bildröhre CRT 18 angezeigt, welche das Auftreten einer Abnormalität bezeichnet. Ergibt sich bei der Prüfung, daß die Dispersion CV innerhalb 3,0% ist, dann wird auf der Bildröhre CRT 18 eine Nachricht angezeigt, die Normalität angibt als Anzeige "OK" im Abnormalitätsanzeigeteil 26h und das Verfahren schreitet zum Schritt 111 fort. Im Schritt 111 werden die gemessenen Daten und Berechnungsergebnisse im Speicher 35 gespeichert.

Im nächsten Schritt 112 wird eine Anzeige "Sind die gemessenen Ergebnisse auszudrucken?" angezeigt, um die Bedienperson zu befragen, ob die gemessenen Daten und berechneten Ergebnisse auszugeben sind. Wenn die Bedienperson die Ausgabe der gemessenen Daten und der berechneten Ergebnisse wünscht, gibt die Bedienperson die reaktionsinduzierende Substanznummer und "JA" ein, was die Ausgabe angibt, und zwar über die Eingabeeinrichtung 21, was dazu führt, daß eine Zahl [1] in einem Zahlanzeigeteil 26j angezeigt wird und ein Symbol [JA] wird in einem Ausführungsanzeigeteil 26k angezeigt. In der Folge liest der Standardprotokoll-Steuerbereich 32 die Daten aus dem Speicher 35 aus, die der eingabereaktionsinduzierenden Substanzanzahl entsprechen. Dann bewirkt der Standardprotokoll-Steuerbereich 32, daß der Anzeigetreiberbereich 33 angetrieben wird, so daß die gemessenen Daten und die berechneten Ergebnisse z. B. ein Berechnungsergebnis-Bildanzeige 27, wie in Fig. 10 gezeigt, auf eine Bildröhre CRT 18 oder auf den Drucker 17 ausgegeben werden. In Fig. 10 bezeichnet Abar einen Durchschnittsabsorbanzwert,  $\Delta A$  bezeichnet einen Wert, erhalten durch Subtraktion eines Blannk-Wertes Abar von Abar,  $R\Delta A\%$  bezeichnet ein relatives Absorptionsvermögen, K bezeichnet eine Gerätekonstante, Kbar bezeichnet einen Durchschnittswert der Gerätekonstanten K, SD bezeichnet eine Standardabweichung der Gerätekonstanten K und CV% bezeichnet eine Dispersion (SD 100/Kbar).

Das Verfahren schreitet zum Schritt 113 fort, wobei beurteilt wird, ob eine weitere reaktionsinduzierende Substanz gemessen wird. Ergibt die Prüfung, daß eine weitere reaktionsinduzierende Substanz zu messen ist, wird ein Symbol [NEIN] in einem Anzeigeteil 26m angezeigt und das Verfahren kehrt zum Schritt 101 zurück. Ergibt die Prüfung, daß nicht eine weitere reaktionsinduzierende Substanz im Schritt 113 zu prüfen ist, wird im Schritt 113 ein Symbol [JA] im Anzeigeteil 26m angezeigt und das Verfahren schreitet zu Schritt 114 fort, um zu prüfen, ob oder ob nicht ein weiteres Standardprotokoll durchzuführen ist. Führt diese Prüfung zu dem Ergebnis, daß kein weiteres Standardprotokoll durchzuführen ist, ist der Betrieb beendet. Ergibt dagegen die Prüfung, daß ein weiteres Standardprotokoll durchzuführen ist, kehrt das Verfahren zum Schritt 100 zurück.

Auf diese Weise wird die Analyse von Enzymen oder ähnliches in einer zu testenden Probe durchgeführt unter Benutzung der berechneten Gerätekonstante.

Damit ergibt sich, daß entsprechend der vorgenannten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung der Teilaustauschbeurteilungsbereich 37 die Notwendigkeit oder Nichtnotwendigkeit eines Teilaustausches beurteilt, und wenn beurteilt wird, daß ein Teilaustausch notwendig ist, wird ein Zeichen, das einen Austauschalarm angibt, auf dem Anzeigebildschirm angezeigt. Dann beurteilt der K-Faktor-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich 38, ob oder ob nicht das auszutauschende Teil den K-Faktor beeinflusst. Wenn dies der Fall ist, wird ein Zeichen, das den K-Faktor-Aktualisierungsalarm an-

gibt, angezeigt. Dieses Zeichen, das den K-Faktor-Aktualisierungsalarm angibt, wird angezeigt, bis der K-Faktor aktualisiert ist. Als ein Ergebnis können die Testproben unter Benutzung eines geeigneten K-Faktors gemessen werden und damit kann die Meßgenauigkeit der Eigenschaften der Testproben verbessert werden.

Weiterhin können gemäß der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung verschiedene Arten von Standardprotokollen automatisch ausgeführt werden. Demgemäß kann das Management eines Teilaustausches erleichtert werden und die Berechnungsgenauigkeit des K-Faktors kann verbessert werden.

Während der K-Faktor in der vorgenannten Ausführungsform automatisch gemessen und berechnet wird, kann die vorliegende Erfindung auch in der Weise ausgestaltet sein, daß ein externer Rechner verwendet wird, um den K-Faktor manuell zu berechnen und der K-Faktor wird dann über die Eingabeeinrichtung eingegeben und in einem internen Speicher des automatischen Analysegerätes eingegeben.

Weiterhin ist die vorliegende Erfindung nicht auf das dargestellte Beispiel in der oben beschriebenen Ausführungsform beschränkt, bei der drei Standardprotokolle verwendet werden, nämlich das Elektrolyt-Standardprotokoll, das Cholesterin-Standardprotokoll und Enzymzahl-Standardprotokoll. Beispielsweise kann auch ein anderes Standardprotokoll, wie beispielsweise ein Glukose-Standardprotokoll verwendet werden.

Obwohl in der vorgehend beschriebenen Ausführungsform eine Bildanzeige 26 als eine Bildanzeige zur Instruktion des Betriebs des Standardprotokolls angeordnet ist, ist die vorliegende Erfindung weiterhin nicht auf dieses spezifische Beispiel eingeschränkt und eine andere Anordnung kann verwendet werden. Beispielsweise kann ein Flußdiagramm, das den Betrieb des Standardprotokolls gemeinsam mit einer ausgewählten Substanznummer oder ähnlichem angibt, auf der Bildanzeige angezeigt werden.

#### Patentansprüche

1. Automatisches Analysegerät mit einer Testproben-Matrixeinheit, auf der zu testende Testproben angeordnet sind, eine Reagenz-Matrixeinheit, auf welcher Reagenzmittel angeordnet sind, eine Meßeinheit zum Zuführen dieser Reagenzmittel in die Testproben und zum Messen physikalischer Eigenschaften der Testproben, eine Eingabeeinrichtung (21) zum Eingeben eines Befehlssatzes durch eine Bedienperson, eine Anzeigeeinrichtung (18) zum Anzeigen von Meßinformationen darauf, bestehend aus: einem Speicherbereich (35) zum Speichern einer Gerätekonstante des automatischen Analysegeräts; einem Teilaustausch-Beurteilungsbereich (37) zum Beurteilen, ob ein größerer Bestandteil in der Testproben-Matrixeinheit, in der Reagenz-Matrixeinheit und in der Meßeinheit auszutauschen ist; einem Gerätekonstanten-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich (38) zum Beurteilen, ob eine Gerätekonstante, die in dem Speicherbereich abgespeichert ist, wegen des Austausches des größeren Bestands zu aktualisieren ist, um zu bewirken, daß die Anzeigeeinrichtung einen Alarm anzeigt, der die Aktualisierung der Gerätekonstante anzeigt, wenn der Teilaustausch-Beurteilungsbereich be-

urteilt, daß der größere Bestandteil auszutauschen ist; und

einem Analysebetriebs-Steuerbereich (34) zum Steuern von Operationen der Testproben-Matrixeinheit und der Reagenz-Matrixeinheit gemäß dem Befehl, der über die Eingabeeinrichtung eingegeben wird, und zum Analysieren eines spezifischen Stücks bzw. Parameters für die Testprobe auf der Basis der physikalischen Eigenschaften, die von der Meßeinheit gemessen worden sind.

2. Automatisches Analysegerät nach Anspruch 1, wobei der Teilaustausch-Beurteilungsbereich ein Austauschdatum des größeren Bestandteils in der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßeinheit speichert; und wobei, wenn die laufende Zeit das Austauschdatum des größeren Bestandteils erreicht, der Teilaustausch-Beurteilungsbereich bewirkt, daß die Anzeigeeinrichtung einen Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet.

3. Automatisches Analysegerät nach Anspruch 1, wobei der Gerätekosten-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich, der die Aktualisierung der Gerätekosten bezeichnet, wenn die in dem Speicherbereich gespeicherte Gerätekosten aktualisiert wird, den auf der Anzeigeeinrichtung angezeigten Alarm löscht.

4. Automatisches Analysegerät nach Anspruch 1, wobei der Teilaustausch-Beurteilungsbereich ein Austauschdatum des größeren Bestandteils in der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßeinheit speichert; und wobei, wenn die laufende Zeit sich dem Austauschdatum des größeren Bestandteils nähert, der Teilaustausch-Beurteilungsbereich bewirkt, daß die Anzeigeeinrichtung einen ersten Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet; und wobei, wenn die laufende Zeit das Austauschdatum erreicht, der Teilaustausch-Beurteilungsbereich bewirkt, daß die Anzeigeeinrichtung einen zweiten Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet.

5. Automatisches Analysegerät mit einer Testproben-Matrixeinheit, auf der zu testende Testproben angeordnet sind, eine Reagenz-Matrixeinheit, auf welcher Reagenzmittel angeordnet sind, eine Meßeinheit zum Zuführen dieser Reagenzmittel in die Testproben und Messen physikalischer Eigenschaften der Testproben, eine Eingabeeinrichtung zum Eingeben eines Befehlssatzes durch eine Bedienungsperson, und eine Anzeigeeinrichtung zum Anzeigen von Meßinformationen, bestehend aus: einem Standardprotokoll-Steuerbereich zum Steuern der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßeinheit gemäß dem Befehl, der in die Eingabeeinrichtung zur Ausführung eines Standardprotokolls eingegeben worden ist; einem Gerätekosten-Berechnungsbereich zum Berechnen einer Gerätekosten basierend auf der physikalischen Eigenschaft, die von der Meßeinheit gemäß dem Standardprotokoll gemessen worden ist;

einem Speicherbereich zum Speichern der Gerätekosten des automatischen Analysegeräts;

einem Teilaustausch-Beurteilungsbereich zum Beurteilen, ob ein größerer Bestandteil in der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßeinheit auszutauschen ist;

einem Gerätekosten-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich zum Beurteilen, ob eine Gerätekostenkonstante, die in dem Speicherbereich abgespeichert ist, zu aktualisieren ist wegen des Austausches des größeren Bestandteils, um zu bewirken, daß die Anzeigeeinrichtung einen Alarm anzeigt, der die Aktualisierung der Gerätekostenkonstante anzeigt, wenn der Teilaustausch-Beurteilungsbereich beurteilt, daß der größere Bestandteil auszutauschen ist; und

einem Analysebetriebs-Steuerbereich zum Steuern von Operationen der Testproben-Matrixeinheit und der Reagenz-Matrixeinheit gemäß dem Befehl, der über die Eingabeeinrichtung eingegeben wird, und zum Analysieren eines spezifischen Stücks bzw. Parameters für die Testprobe auf der Basis der physikalischen Eigenschaft, die von der Meßeinheit gemessen worden ist.

6. Automatisches Analysegerät nach Anspruch 5, wobei der Teilaustausch-Beurteilungsbereich ein Austauschdatum des größeren Bestandteils in der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßeinheit speichert; und wobei, wenn die laufende Zeit das Austauschdatum des größeren Bestandteils erreicht, der Teilaustausch-Beurteilungsbereich bewirkt, daß die Anzeigeeinrichtung einen Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet.

7. Automatisches Analysegerät nach Anspruch 5, wobei der Gerätekosten-Aktualisierungs-Beurteilungsbereich, wenn die in dem Speicherbereich gespeicherte Gerätekosten aktualisiert wird, den auf der Anzeigeeinrichtung angezeigten Alarm löscht, der die Aktualisierung der Gerätekostenkonstante bezeichnet.

8. Automatisches Analysegerät nach Anspruch 5, wobei der Teilaustausch-Beurteilungsbereich ein Austauschdatum des größeren Bestandteils in der Testproben-Matrixeinheit, der Reagenz-Matrixeinheit und der Meßeinheit speichert; und wobei, wenn die laufende Zeit sich dem Austauschdatum des größeren Bestandteils nähert, der Teilaustausch-Beurteilungsbereich bewirkt, daß die Anzeigeeinrichtung einen ersten Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet; und wobei, wenn die laufende Zeit das Austauschdatum erreicht, der Teilaustausch-Beurteilungsbereich bewirkt, daß die Anzeigeeinrichtung einen zweiten Alarm anzeigt, der den Austausch des größeren Bestandteils bezeichnet.

9. Automatisches Analysegerät nach Anspruch 5, wobei das Standardprotokoll wenigstens ein Enzymzahl-Standardprogramm einschließt.

10. Automatisches Analysegerät nach Anspruch 5, wobei das Standardprotokoll ein Enzymzahl-Standardprotokoll, ein Elektrolyt-Standardprotokoll und ein Cholesterol-Standardprotokoll einschließt.

Hierzu 10 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

FIG.2

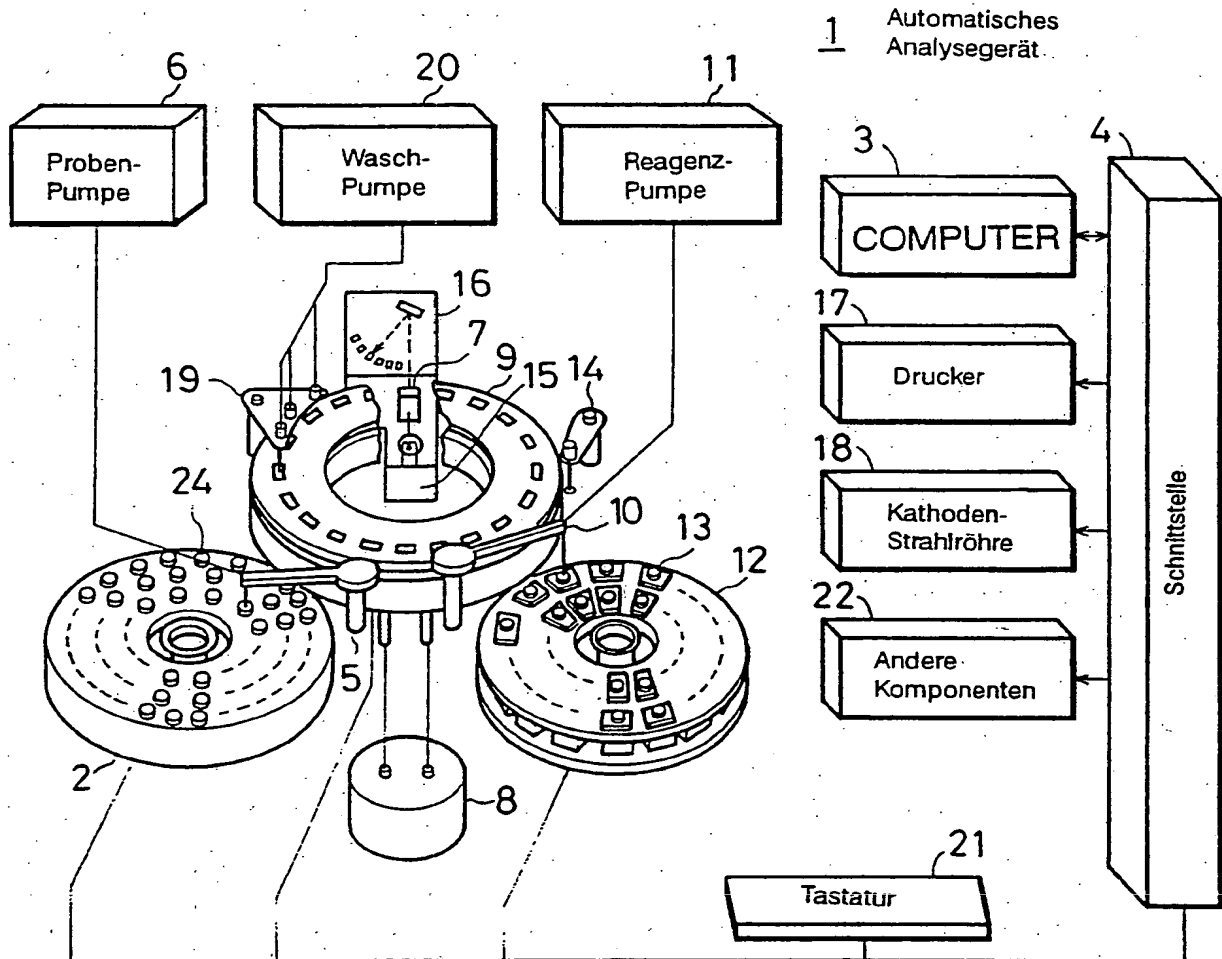


FIG.1

1  
Automatisches  
Analysegerät

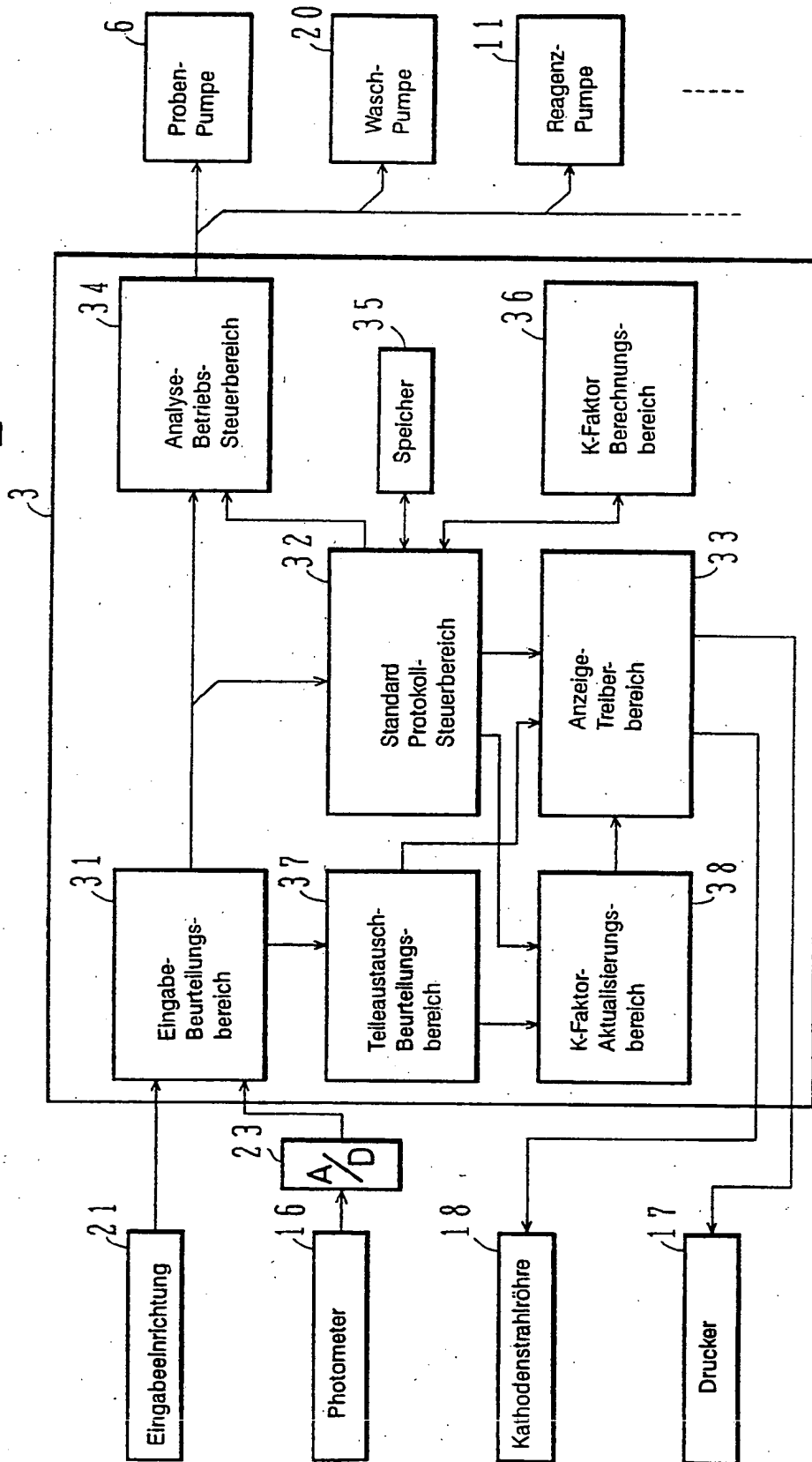


FIG.3

40a      40b      40c      40d      40G

TEMP : 37 °C	STATUS : STAND-BY	ALARM I	93 / 12 / 20	12 : 00
--------------	-------------------	---------	--------------	---------

40

BETRIEBSÜBERWACHUNG

40e      Aktuelle Probe

<u>S. No.</u>	<u>POS.</u>	<u>ID</u>	<u>TEST</u>
ALARM	STAND	CODE	ZEIT
Lampen austausch!	WARNUNG	01-02	XX-XX
K-Faktor messen!	WARNUNG	01-10	XX-XX

40f

FIG.4

TEMP : 37 °C		STATUS : STAND-BY		ALARM I		93 / 12 / 20 12 : 00	
ARBEITSINFORMATION							
PHOTOMETER		410a		FILTER			
1. Zellen	??	93 / 12 / 01 [ ]		6. Spritze		93 / 11 / 10 [ ]	
2. Lampe	[ ]	93 / 05 / 20 [ ① ]		7. Vorn		93 / 11 / 10 [ ]	
		411a	412a	8. Hinten		93 / 11 / 10 [ ]	
ABDICHTUNG		K-FAKTOR-TEILE-NR.					
3. Serum		93 / 10 / 01 [ ]		[ ]		(1) NADH 93/05/20	
4. Reagenz 1		93 / 10 / 01 [ ]		411d		(2) 4-NP 93/05/20	
5. Reagenz 2		93 / 10 / 01 [ ]				(3) 4-NA 93/05/20	
						(4)	
						(5)	
						(6)	
?? : VORSICHT							
[ ] : ALARM							



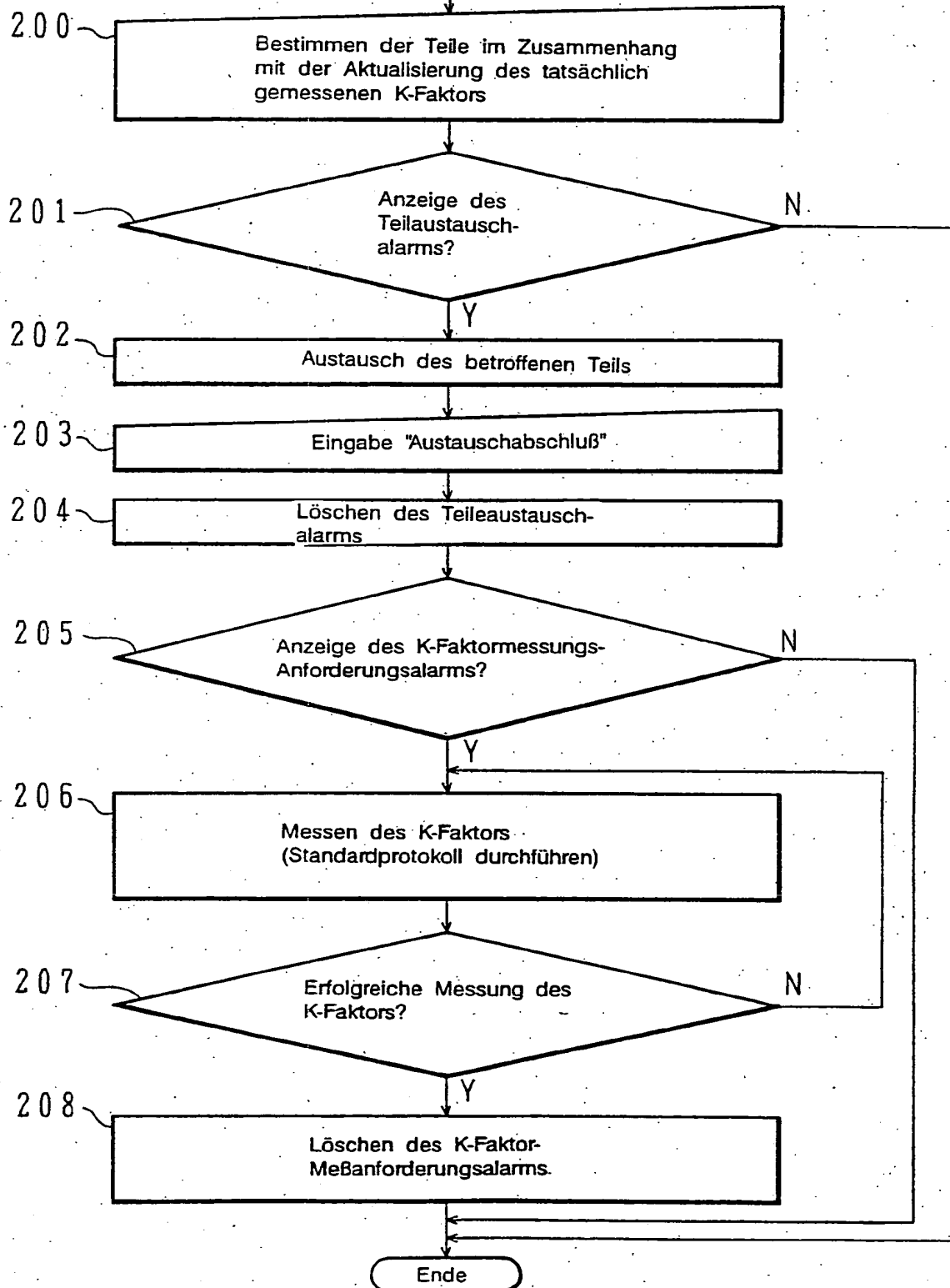
FIG. 5  
START

FIG. 6

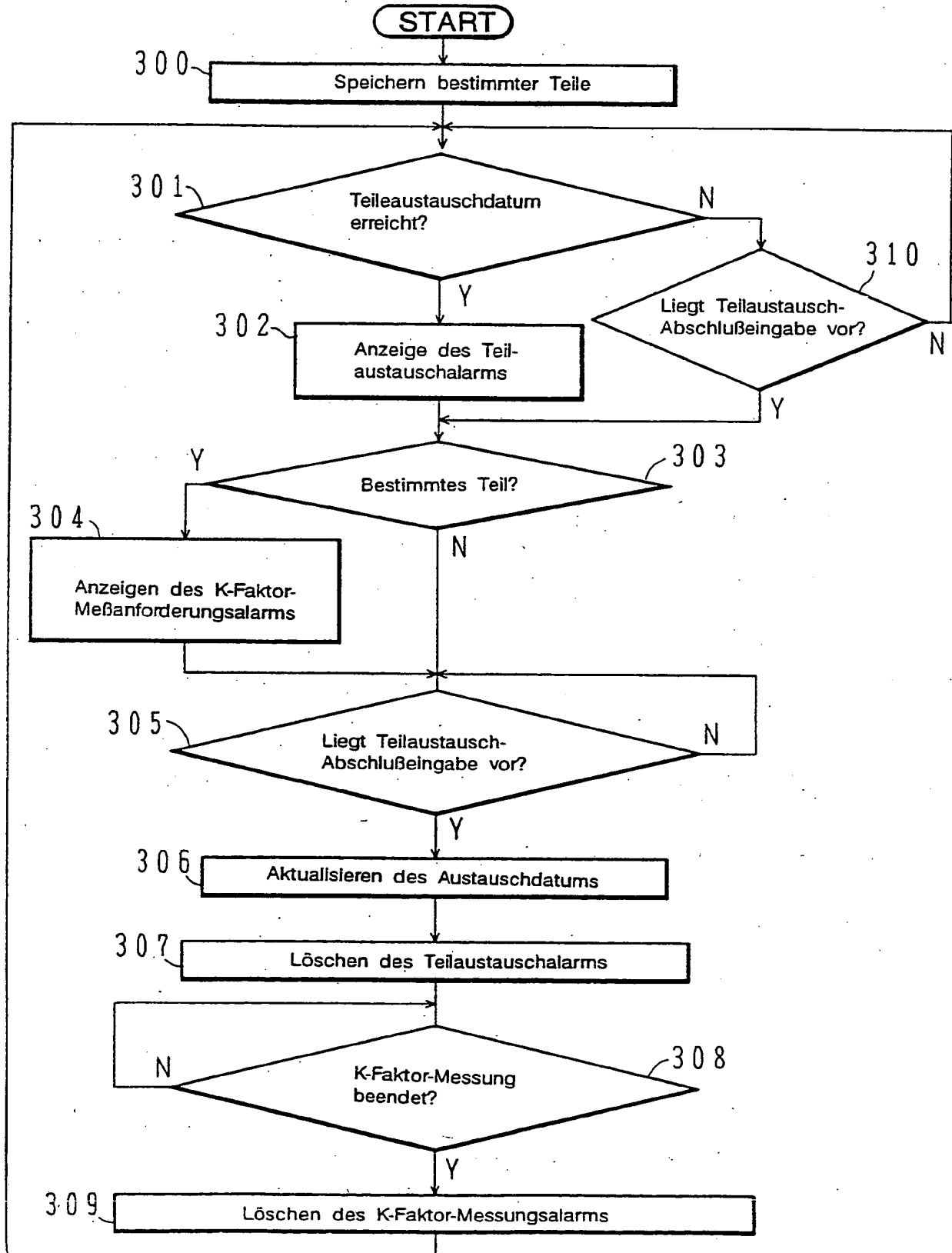


FIG.7

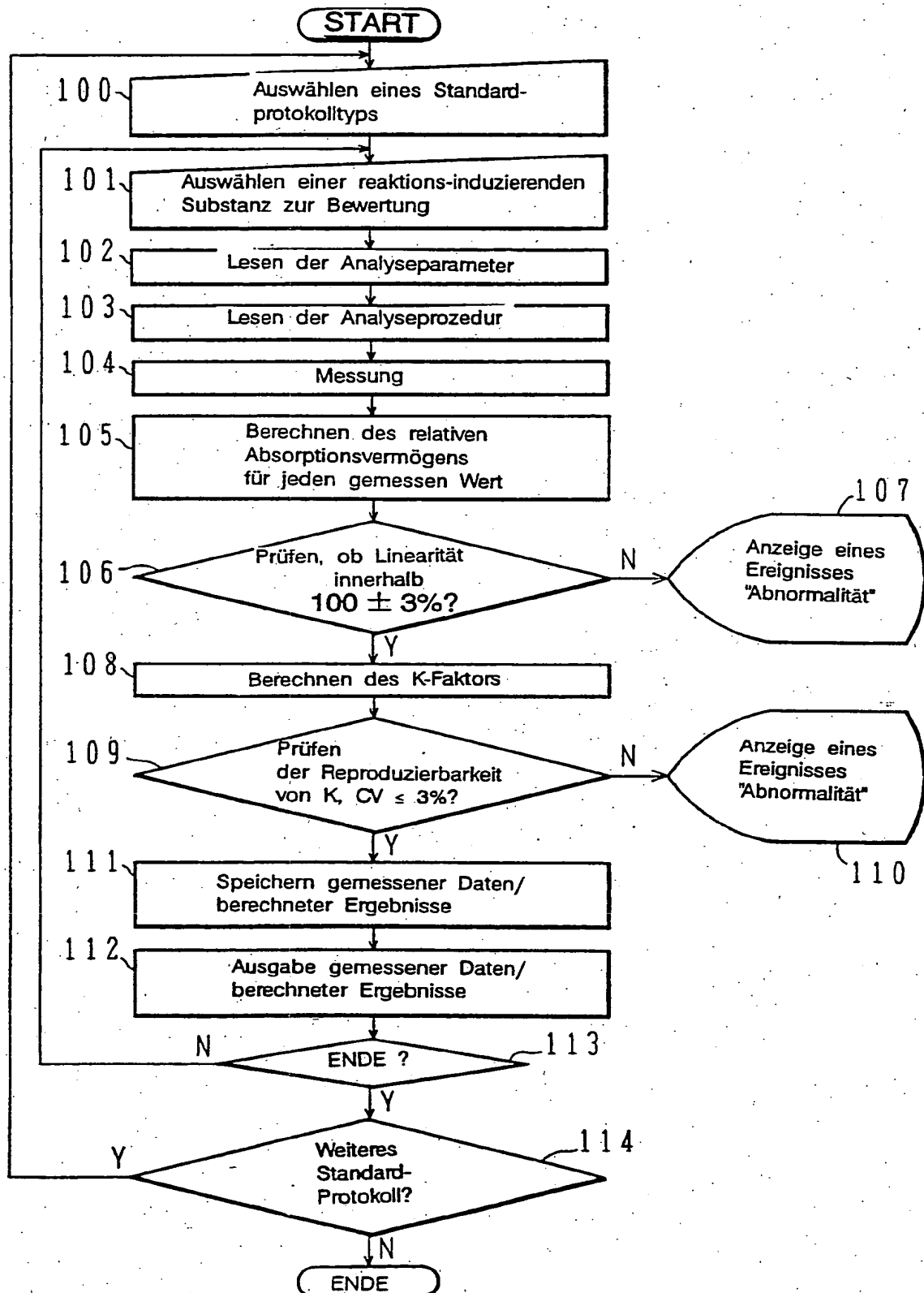


FIG.8

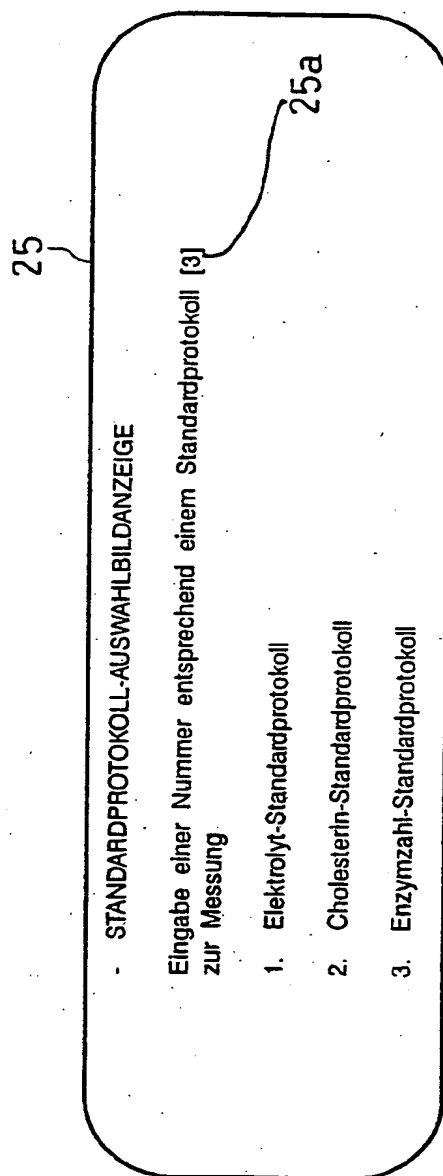


FIG.9

ENZYMZAHL-STANDARDPROTOKOLL

1. Messung des K-Faktors

1. Auswahl des Namens der reaktionsinduzierenden Substanz [1] ~26b
2. Eingabe einer Analyse-Reagenznummer [1] ~26c
3. Eingabe einer Konzentration-/Verdünnungssequenz-Nummer der reaktionsinduzierenden Substanz
4. Eingabe der Nummer der Messung für jede Verdünnungssequenz [5] ~26d
5. Plazieren der reaktionsinduzierenden Substanz an einer vorbestimmten Position auf der Probenschleife

6. STARTTASTE BETÄTIGEN

7. Relatives Absorptionsvermögen  $\pm 3,0\%$  über blank ... o.k./Ereignis
8. K-Faktor-Messung CV  $3,0\%$  über ... o.k./Ereignis ~26h
9. Ausdruck der gemessenen Ergebnisse? Reaktionsinduzierende Substanz.

Nummer [1] Ausführen [JA] ~26k

10. ENDE [JA]

Reaktionsinduzierende Substanz Name 26a

NUMMER	NAME
[1]	NADH
[2]	4-NP
[3]	4-NA
[4]	
[5]	
[6]	

Konzentration der reaktionsinduzierenden Substanz

NUMMER	KONZENTRATION
[1]	0,00
[2]	2,22
[3]	4,44
[4]	6,66
[5]	8,88
[6]	11,10

26n

FIG.10

27

GEMESSENE ERGEBNISSE  
REAKTIONSINDUZIERENDE SUBSTANZ NAME: NADH

Probe	BLANK	SEQUENZ 1	SEQUENZ 2	SEQUENZ 3	SEQUENZ 4	SEQUENZ 5
Absorptions- vermögen (A)						
1	-35	4025	8147	12100	16505	
2	-24	4070	8089	12089	16583	
3	-25	4055	8157	12203	16333	
4	-37	4040	8218	12175	16374	
5	-12	4074	8148	12113	16333	
A bar	-26.6	4052.8	8157.2	12136.0	16425.6	
$\Delta A$		4026.2	8130.6	12109.4	16399.0	
R · $\Delta A$ %		100	100.9	100.3	101.8	
K		6814.7	6781.7	6848.9	6746.8	
K bar	6798					
SD	43.8					
CV %	0.64					